

# LEGAL RESPONSIBILITY OF PHYSICIANS IN THE SURGICAL ROOM

Juan Carlos Zambrano.;  
Génesis Karolina Zambran<sup>6</sup>

## Abstract

*Informed consent, or the “informed procedure” was born in the Declaration of Helsinki of 1964, as a treaty to carry out experiments with humans, by means of it, the patient or subject expresses his willingness to participate in a medical investigation. Carrying out an analysis of the legality and of the existing forms of the informed consent act is the objective of this investigation that highlights that informed consent like any other pre-designed document that lacks the essential elements such as negotiation and it is observed that it violates the traditional essence of contract.*

## INTRODUCTION

La profesión médica es una de las más antiguas del mundo, desde el siglo V AC nos llega la historia de Hipócrates y su juramento hipocrático, el cual debe ser realizado por todos aquellos que pretenden ejercer como profesionales de la medicina.

La medicina y la práctica médica, con su investigación y estudio constante, tendiente a obtener el bienestar, la sanación y el buen nivel de vida del paciente a cargo del o los profesionales médicos, se constituye, como siempre lo ha sido, en una de las profesiones más importantes, extenuantes y satisfactorias del ser humano, pero a la vez se convierte en una vocación primordial de vida, imponiendo tan grande responsabilidad en el galeno, al punto que en los últimos años se ha tratado con mayor interés la relación del médico con el paciente, sus derechos y obligaciones, así como las consecuencias de los resultados de esta relación.

Nuestra Constitución reconoce y tutela derechos que se encuentran íntimamente con la praxis médica, a saber: derecho a la vida, a la salud, a la integridad física, psíquica, moral y derecho a la calidad de vida.

---

<sup>6</sup> Received 11.09.2019; accepted 16.012020; DOI: 10.1043/mester/49.2020.1.6

Sobre la base de estos derechos, es obligación del Estado el garantizar a todos los habitantes, nacionales o extranjeros un nivel de vida que asegure su acceso a servicios básicos de óptima calidad, acceso a la educación, a la salud, justicia oportuna, certera y sin dilaciones, entre otros.

En cuanto al servicio de salud, los usuarios de dichos servicios ya sean públicos o privados, son titulares de derechos. Los derechos del paciente reconocidos en la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con la Ley de Derechos y Amparo al Paciente.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera consideración", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "Un médico debe actuar sólo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente".

Consecuentemente, a través de esta Declaración se introduce en la mentalidad del médico y se propende a inculcar el consentimiento informado del paciente para cualquier tratamiento médico o cualquier investigación que se pretenda hacer en sí.

El Consentimiento informado es un instrumento legal, un tipo de contrato mencionado en nuestra Constitución y marco jurídico, sin embargo nos planteamos que tan legítimo es un contrato que se hace cuando el paciente se encuentra en un estado de necesidad, tal como el mal funcionamiento de alguno de sus órganos o alguna otra enfermedad, si bien la práctica médica es necesaria para el desarrollo de la sociedad esta debe ser regulada de forma correcta y los médicos deben responder cuando son responsables por mala praxis.

El Ministerio de Salud como ente regulador exige a los médicos primordialmente a los cirujanos en ejercicio de su profesión, hacer uso del acta de consentimiento informado al momento que un paciente deba ser tratado por medio de una o varias cirugías, haciéndoles conocer el procedimiento que se va a seguir y los riesgos que este puede provocar. Así los médicos cirujanos tienen la forma de liberarse de la responsabilidad de algún efecto negativo que pueda ocurrir durante y después su intervención

ya que el paciente firmo y accedió al acta de consentimiento informado otorgado por el mismo médico.

En varios países Latinoamericanos y en especial nuestra Republica han mal interpretado como debe usarse el acta de consentimiento informado, ya que obligan a los pacientes, tutores legales o familiares a firmar dicha acta para que el paciente pueda ser intervenido quirúrgicamente, caso contrario los médicos tratantes no intervendrán al paciente en estado de necesidad por falta de dicha firma en el acta de consentimiento informado.

El presente trabajo de investigación se lo realizará en el Hospital General IESS de la ciudad Quevedo, provincia de los Ríos.

Realizar un análisis de la legalidad y formas existentes del acta de consentimiento informado.

Realizar un análisis sobre la legalidad de los contratos y la coacción en el contrato.

Comparar la coacción con el estado de necesidad del enfermo al momento de ser intervenido.

Exponer las características del contrato de consentimiento informado y compararlo con otras legislaciones.

Establecer los requisitos esenciales del acta del consentimiento informado.

Dentro del Código Civil ecuatoriano, en su libro IV encontramos como se encuentran regulados las obligaciones y los contratos, teniendo como requisito fundamental la voluntad, para que una persona se vea obligada a dar, hacer o no hacer alguna cosa, sin que haya vicios en ésta. Los vicios de la voluntad son el error, fuerza y dolo.

Dentro del amplio abanico de contratos existentes, esta investigación se centrará en dilucidar si existe fuerza o no dentro del contrato de renuncia de responsabilidad que firman los pacientes antes de someterse a una operación de alto riesgo, pues pareciera que si el paciente no firma no será atendido por el médico, y si la firma y él resulta lesionado más allá de lo previsible el médico no será responsable, pues existió la renuncia de responsabilidad por parte de este.

El Contrato.

Desde Introducción al Derecho se estudia el contrato como el instrumento en el cual se fijan las obligaciones que deben cumplir las partes, obligaciones de dar, hacer o no hacer alguna cosa, pero no siempre las obligaciones se encuentran establecidas en contratos físicos, prácticamente adquirimos obligaciones todos los días sin necesidad de firmar algún contrato, un ejemplo de ello muy inusual se encuentra en el mundo digital, al usar páginas web de compra venta, como mercadolibre.com o OLX podemos vernos obligados por contrato simplemente mediante un clic, con personas que ni siquiera conocemos o veremos en persona, y nuestra obligación será la de pagar cierto monto y la de la otra persona de enviarnos el bien que vimos por imágenes online; con esto podemos evidenciar y demostrar la riqueza que existe en el mundo contractual. En cuanto a esto, el Autor Duque A. (2008), establece que: “El contrato se entiende como un acuerdo de voluntades con la fuerza suficiente para crear normas jurídicas particulares y concretas. Se trata de una voluntad creadora de reglas de derecho. Es una concepción voluntarista del contrato que reposa en dos fundamentos: la igualdad y la libertad” (P. 456).

Entonces tenemos al contrato como una fuerza capaz de crear reglas de derecho, el cual se fundamenta en la voluntad de dos o más partes que se encuentren en condiciones de igualdad y gocen de libertad. En nuestra legislación el contrato es definido por el Código Civil en su artículo Art. 1454 en los siguientes términos: “es un acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser una o muchas personas”.

Acta.

Es la relación escrita donde se consigna el resultado de las deliberaciones y acuerdos de cada una de las sesiones de cualquier junta, cuerpo o reunión. La voz *acta* deriva de la latina *actus*, que expresaba propiamente todo cuanto se hace o dice, se conviene o pacta: “*Id quod actum est*”.

Se denomina *acta*, al documento que durante una reunión es escrito por una persona presente en la misma, y a través de la cual se registran los temas que han sido tratados, como así también las conclusiones o acuerdos que han resultado adoptados luego de dicha reunión.

#### Elementos del Contrato.

Los contratos aparte de tener características de forma, tales como: el título, las partes (su identificación, domicilio, datos personales), el objeto (identificación, sus características, entre otros), cláusulas especiales que no son incluidas en todos los contratos como las cláusulas penales y cláusulas de arbitraje (en caso de contratos de inversión) tiene elementos fundamentales de fondo, o requisitos de validez. Entre ellos tenemos:

#### Consentimiento.

De acuerdo con Bucheli (2018), el consentimiento puede ser definido como: “Acción y efecto de consentir; del latín *consentiré*, de *cum*, *con*, y *sentiré*, sentir; compartir el sentimiento, el parecer. Permitir una cosa o condescender a que se haga. Es la manifestación de la voluntad conforme entre la aferra y la aceptación, y uno de los requisitos esenciales exigidos por los códigos para los contratos”; es decir, estar de acuerdo con una cosa o permitir que se haga, dar la voluntad para que así sea, dicho sea de paso, esta voluntad debe existir sin algún tipo de coacción o fuerza.

Para ello debemos entender que es un contrato, el cual, de acuerdo con Bonnetcase (1993) citado por Garcés, P. (2014): “Un contrato es una especie de convenio. Para saber, pues, lo que es un contrato, es antes necesario saber lo que es un convenio. Un convenio o un pacto (dichos términos son sinónimos) es el consentimiento de dos o más personas, para formar entre ellas algún compromiso, o para resolver uno existente, o para modificarlo: la especie de convenio que tiene por objeto formar algún compromiso, es lo que se llama contrato” (p. 37 – 38).

Se entiende, entonces, que el consentimiento como el elemento esencial del contrato que consiste en la creación del acuerdo de voluntades, lo que incluye a las partes y la forma en la que estas crean un contrato.

#### Autonomía de la voluntad.

Es definida por Hernandez, K. (2012) como la “libre facultad de los particulares para celebrar el contrato que les plazca y determinar sus efectos, contenido y duración; no es

admitida de forma absoluta, por cuanto tiene restricciones previstas en la ley y otras que se desprenden de las circunstancias o de las situaciones de hecho” (p.33).

Este principio se encuentra consagrado en el Código Civil en su artículo 1561, el cual establece que los contratos celebrados legalmente son ley para las partes, y no podrán ser invalidados sino por su consentimiento mutuo o por causas legales. Por una vía alternativa adecuada (en virtud de la capacidad de disposición que la ley le otorga), es mediante la celebración de contratos, en los cuales se pacten cláusulas que no vayan en contra de las limitaciones establecidas en la ley. La voluntad individual que posee en el derecho un verdadero poder creador de obligaciones y derechos, esto es lo que hace que la autonomía de la voluntad tenga eficacia jurídica y sea considerada como una ley entre las partes, manifestada en la formación del acto jurídico y determinación de sus efectos, fruto de dicha autonomía.

#### La negociación.

Si bien en Derecho tendemos a mencionar poco el tema de la negociación, esta es ineludible en cada contrato, pues dependerá de la negociación los términos del contrato, pero para que exista ésta las partes deben estar en condición de igualdad.

La capacidad de negociación depende en gran parte la posibilidad de una o de ambas partes de obtener y maximizar réditos en una determinada operación económica. Es decir, quien negocia mejor, obtiene

mejores beneficios. En este orden de ideas, si bien todos son libres para contratar, no todas las personas son iguales, por lo que se puede afirmar que, entre las partes, por lo general, existen “desigualdades negócias”.

#### El consentimiento informado.

El consentimiento informado, o como debería llamarse el “procedimiento informado” nació en la Declaración de Helsinki de 1964, como las un tratado para hacer experimentos con humanos, y es el procedimiento mediante el cual el paciente o sujeto expresa su voluntad de participar en una investigación médica, luego que le han dicho los objetivos del estudio, los beneficios y los posibles riesgos; no obstante, al ser tratamientos experimentales es imposible conocer los posibles riesgos en su totalidad. Este procedimiento o contrato luego cambio su razón de ser a un “requisito normativo en gran parte de actividades relacionadas con la prestación de servicios de salud” (Dobler, I; 2001, p. 3). Este mismo consentimiento es utilizado en países como México y Uruguay.

En el Ecuador, el consentimiento informado se encuentra establecido en la Constitución Nacional (2008) en el artículo 362, el cual establece que la atención de salud pública o privada, garantizará el consentimiento informado, así como en otras leyes especiales, tales como el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud, la cual establece: Art. 7: Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos:

e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y

calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública”.

La Ley de Derechos y Amparo al Paciente en su artículo 6 establece: “Derecho a decidir. - Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias, el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión”.

En el Ecuador será obligatorio el consentimiento informado en los siguientes casos: De manera obligatoria, se dejará constancia por escrito de la autorización del paciente para efectuarse un procedimiento médico, en los siguientes casos:

Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor.

Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento (radiología con intervencionista), y los que requieran del uso de medios de contraste.

Tratamientos de radioterapia y quimioterapia.

Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos.

Biopsias.

Procedimientos de reproducción asistida.

Prueba de VIH.

Todos aquellos que impliquen un riesgo mayor.

La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto:

Cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento,

Entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea este.

En el caso de donante vivo y trasplante de órganos, el consentimiento informado será escrito y notariado, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 33, literal c de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

En el caso de transfusiones de sangre, se actuará en cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud del Ecuador que, en su artículo 77, dispone que la aceptación o negativa para transfusión de sangre y sus componentes debe realizarse por escrito de parte del potencial receptor o a través de la persona legalmente capaz para ejercer su representación, exceptuándose los casos de emergencia o urgencia. (Ministerio de Salud; 2016; p. 41 – 42)

Si bien el consentimiento informado se ha transformado desde su origen en la convención de Helsinki, de una autorización para realizar experimentos en humanos, a una autorización para realizar cualquier intervención en las personas, no debe bajo ninguna

circunstancia tomarse esta autorización como un documento liberador de responsabilidad al médico tratante, ya que si bien el formato pretende ser claro y que la persona entienda las posibles consecuencias, el estado de necesidad de una persona enferma puede llevarla a firmar cualquier clase de autorización.

### Responsabilidad.

Es la obligación de reparar y satisfacer por uno mismo o, en ocasiones especiales, por otro, la pérdida causada, el mal inferido o el daño originado.

En este sentido, Lacassagne señala en una cita de Andrés Ycaza Palacios sobre la responsabilidad médica en el Ecuador que, "La responsabilidad médica es la obligación para los médicos de sufrir las consecuencias de ciertas faltas por ellos cometidas que pueden comportar una doble acción, civil y penal". Manifestando seguidamente Ycaza Palacios que "Debe entenderse bajo este concepto la responsabilidad que afecta al médico por sus actos u omisiones que puedan considerarse culpables, ya sea por imprudencia, descuido, ligereza o por error en la administración de medicamentos o en la ejecución de operaciones o en la emisión de juicios científicos, en las actuaciones periciales o, en fin, en cualquier acto en que intervenga en calidad de facultativo".

Por tanto, tenemos que al comprometerse una persona con una profesión relacionada con la salud, lo está haciendo con la vida misma, y el momento que falte a su obligación realizando lo que no debía o dejando de hacer lo debido, responderá ante la sociedad misma a través de sus órganos judiciales, sea civilmente por daños y perjuicios con una indemnización o sea penalmente con privación de la libertad

Habiendo establecido que de acuerdo con el criterio de los investigadores, el acta de consentimiento voluntario no libra al médico de responsabilidad penal, se hace necesario para la presente investigación mencionar la pena correspondiente para los médicos que actúen de forma negligente. Artículo 146. COIP. - Homicidio culposo por mala práctica profesional. - La persona que, al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley. Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas.

### DESARROLLO.

#### Métodos.

Se realizó un estudio Analítico-Sintético, ya que conoceremos más el objeto de estudio y poder sacar conclusiones que nos permitan valorar de qué manera se están vulnerando

los derechos de los pacientes y de esta manera poder plantearnos una rápida y eficaz solución.

El método inductivo – deductivo ayudó a identificar las causas que provocan la mala aplicabilidad del acta de consentimiento hacia los pacientes, para poder encontrar algo común que asocie el problema en estudio y de esta manera, poder establecer consecuencias, para poder investigar la solución posible y viable.

#### Resultados.

El consentimiento informado comenzó como una forma de regular los tratamientos experimentales en humanos; sin embargo, en Latinoamérica, se ha transformado en una autorización para realizar gran variedad de procedimientos médicos, incluso aquellos necesarios para el paciente.

El consentimiento informado suele interpretarse como un eximente de responsabilidad civil o penal para los médicos, y es usado en algunos países como México, Uruguay y Ecuador.

El consentimiento informado como cualquier otro documento prediseñado carece de los elementos esenciales como la negociación, y como punto particular, se observa que viola la esencia del contrato, el cual es la voluntad, pues una persona enferma poco le va a importar firmar cualquier cosa, sin siquiera detenerse a leer lo que firma.

Se evidencia que existe una clara coacción al momento de firmar estas actas pues la mayoría de las personas, algunas incluso a pesar de haberlas firmado preferirían no hacerlo, pero se encuentran sin opción al peligrar sus vidas a o las de sus familiares.

El acta de consentimiento informada actualmente en el Ecuador está mal interpretada, y además, utilizada de forma incorrecta por parte de los profesionales de la salud ya que ven esta acta más como un escudo o una forma de eximirse de su responsabilidad profesional la cual es salvar vidas, como grupo de investigación buscamos siempre la salud y la seguridad de los ciudadanos, como lo establece nuestra Constitución en su artículo 32.

#### Discusión.

La eliminación del carácter obligatorio del acta de consentimiento informado otorgada por el médico cirujano tratante al paciente, además de la erradicación de los riesgos que puede contraer el paciente durante y después de su intervención quirúrgica, ya que muchos médicos se eximan de la responsabilidad por el motivo de conocimiento del paciente sobre los posibles riesgos que está

tomando, excusándose de que el paciente decidió tomar dichos riesgos, cuando el deber del médico es salvar la vida y velar el bienestar del paciente por cualquier motivo, ya que este es su ética y principio fundamental como profesional de la salud.



Hay que interponer un recurso de interpretación ante la Corte Constitucional para interpretar el artículo 362 de la vigente Constitución de la República de Ecuador 2008, para que establezca de forma clara y definida en que consiste el consentimiento informado, para que con esto la comunidad médica y el ministerio de salud puedan comprender que es exactamente el consentimiento informado y no un tipo de renuncia de responsabilidades por parte de los médicos; este se interpondrá ante la Corte Constitucional de Ecuador por ser el máximo órgano de interpretación de la Constitución Nacional según la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional en su artículo 170, y según la Constitución de la República de Ecuador, establece que la Corte Constitucional es el máximo órgano de control, interpretación y administración de justicia.

Al existir una clara confusión desde la Declaración de Helsinki en 1964, como un tratado para hacer experimentos con humanos, hasta ahora varios países incluyendo Ecuador han mal interpretado esto como un medio posible que se le pida que autorice por escrito el plan del médico para su atención; esto es parte del consentimiento informado.

#### CONCLUSIONES.

Habiendo analizado el consentimiento informado, sus elementos contractuales, la situación de desigualdad y el estado de necesidad que se encuentran los pacientes al llegar al quirófano, se recomienda al Ministerio de Salud eliminar el requisito para los pacientes de firmar este documento, ya que, si bien el paciente está autorizando a una intervención quirúrgica, estos se encuentran confiando en el buen criterio del médico tratante, pues es éste el experto en la materia.

Se recomienda al Ministerio de Salud explicar a los médicos que este formato de autorización no es en ningún momento un eximente de responsabilidad civil o penal, sino que se constituye en derechos de los pacientes.

Se recomienda a los médicos tratantes aplicar este tipo de formatos cuando sean casos de donación de sangre, órganos o tejidos, tanto que el paciente se ve en la necesidad de confiar en servicio profesional del médico.

Se requiere que se interprete el consentimiento informado de forma clara y definida en lo que realmente consiste, como debió ser de un principio y no como un medio de eximición de responsabilidad por parte de los médicos.

#### References.

1. Bucheli Ramírez, Gonzalo Guillermo (2018) titulado "Consentimiento informado y los derechos de los médicos – pacientes en el Ecuador"
2. Dobler, I (2001) Aspectos legales y éticos del Consentimiento Informado en la atención médica en México Rev Mex Patol Clin, Vol. 48, Núm. 1, pp 03-06 • Enero - marzo, 2001

3. Duque Pérez, Alejandro (2008). "Una revisión del concepto clásico de contrato. Aproximación al contrato de consumo" Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, vol. 38, núm. 109, julio-diciembre. pp. 453- 479
4. Garcés, P. (2014) El consentimiento su formación y sus vicios. Institución Universitaria de Envigado. Disponible en:  
[http://www.iue.edu.co/portal/documentos/fondo-](http://www.iue.edu.co/portal/documentos/fondo-editorial/ElConsentimiento-Suformacionyvicio.pdf)  
5. [editorial/ElConsentimiento-Suformacionyvicio.pdf](http://www.iue.edu.co/portal/documentos/fondo-editorial/ElConsentimiento-Suformacionyvicio.pdf)
6. Hernández, K. (2012) El principio de autonomía de la voluntad contractual civil. sus límites y limitaciones REJIE: Revista Jurídica de Investigación e Innovación Educativa Núm.6, junio 2012, pp. 27-46
7. Ministerio de Salud; (2016). Documento de socialización del Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial. Ecuador. Disponible en: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP\\_Consentimiento-Informado\\_-AM-](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP_Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf)  
8. [5316.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP_Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf)